

受付番号： 2021-1-412

課題名：キメラ抗原受容体（CAR）T細胞療法における製造効率に関する検討

1. 研究の対象

2019年2月～2021年3月の間に、CAR-T細胞（キムリア）製造を目的として自己リンパ球採取を行った方（治験は除く）

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2026年3月

3. 研究目的

CAR-T細胞の製造においては、細胞増殖の不良などにより、一定の割合で出荷基準を満たさない「製造失敗例」が認められることが知られておりますが、製造失敗に関わる要因が未だ明らかでないことから、これまで採取を行った患者さんの種々のパラメータ（患者背景、原疾患の状態、治療歴など）を収集し、これを元にCAR-T細胞の製造効率を予測し、製造失敗のリスクを評価するアルゴリズムを確立することを目標とします。

4. 研究方法

- 1) デザイン：観察研究・後方視的コホート研究
- 2) 方法：5. に示す情報は各施設で診療録から抽出され、匿名化された状態で、本研究用データベースに登録され、全レコードが揃い次第解析されます。検体を用いた解析や新たな画像解析などは行いません。
- 3) 解析の概要
 - ① 主要評価項目：CAR-T製造の可否
 - ② 副次的評価項目：製造過程の細胞増殖速度、CAR発現割合、CAR-T細胞の活性
 - ③ 主な解析方法：患者パラメータと製造情報との関連はt検定やカイ2乗検定、生存率は Kaplan-Meier 法を用います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者さんの生年月日、性別、原疾患名、診断日、治療内容、検査成績など、及びCAR-T細胞の細胞数、生存率など。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、連結可能匿名化したデータのみとし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に送信します。対応表は、当院の研究責任者が、研究期間終了後 10 年間、保管・管理します。

7. 研究組織

統括責任者 京都大学医学部附属病院 新井康之

分担研究者

【輸血・細胞治療学会 CAR-T タスクフォース】

東京大学医科学研究所 セルプロセッシング・輸血部 長村登紀子

慶應大学医学部 輸血・細胞療法センター 田野崎隆二

東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原実名美

北海道大学 臨床研究開発センター 加畑馨

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 小島稔

神戸医療都市推進機構 細胞療法研究開発センター 橋本尚子

兵庫医科大学 輸血・細胞治療センター 吉原哲

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 米谷昇

8. 利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、運営費交付金を財源として実施する多施設共同研究(代表施設:京都大学)です。研究責任者の所属分野の長である張替秀郎教授は、本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるノバルティスファーマ(株)より兼業による収入を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7000

東北大学病院 輸血・細胞治療部 藤原実名美（当院研究責任者）

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 検査部・細胞療法センター 新井康之

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合